

Ref : FSN03-22



Strasbourg, le 02/01/2023

AVIS DE SECURITE – Toda Amniodiag 5 Strip® INFORMATION AUX UTILISATEURS

Madame, Monsieur,

Vous avez récemment reçu le produit Toda Amniodiag 5 Strip®.

Désignation du dispositif	Référence commerciale	Numéro de lot	Date d'expiration
Toda Amniodiag 5 Strip®	1052-10	2209131S	2024-09

Destination du dispositif : Test immunochromatographique rapide sur bandelette pour la détection de la Rupture Prématuurée des Membranes foetales (RPM)

Description de l'anomalie détectée :

Une erreur a été détectée dans la date de péremption inscrite sur certaines boîtes unitaires du test **Toda Amniodiag 5 Strip®** du lot 2209131S .

Sur ces boîtes unitaires, il est inscrit la date de péremption du 12/09/2022 alors que le produit a une date de péremption au 12/09/2024.

La date indiquée sur la boîte extérieure contenant les 10 boîtes unitaires est correcte : 12/09/2024.

La date de péremption indiquée sur la pochette du test, à l'intérieur de la boîte unitaire est aussi correcte : 12/09/2024.

Risque pour le patient :

Cette erreur n'a aucun impact sur les performances du test : il s'agit d'une erreur d'impression de la date de péremption. La date de péremption réelle du test est bien le 12/09/2024.

L'erreur peut être détectée avant l'utilisation du test.

Il n'y a pas de risque pour le patient. Le produit est utilisable en l'état.

Remarque : Des investigations sont en cours. Nous envoyons de manière proactive cette communication à tous les clients qui ont reçu ce produit.

Mesures à prendre par l'utilisateur :

- Identifier le produit et le lot concerné
- Si la date de péremption figurant sur les boîtes unitaires est incorrecte (12/09/2022), placer les produits concernés en quarantaine sans délai et contacter Toda Pharma à qualite@todapharma.com
- Afin de garantir la conformité des informations présentes sur le produit et afin d'éviter une discontinuité des soins, veuillez svp modifier la date de péremption en ajoutant la note suivante : « 12/09/2024, date corrigée pour erreur d'impression » sur chaque boîte unitaire.
- Si vous choisissez de ne pas continuer à utiliser les produits du lot concerné de Toda Amniodiag 5 Strip, Toda Pharma organisera le retour des produits et les remplacera par des produits d'un autre lot, dans la limite des stocks disponibles.
- Transmettre cet avis de sécurité à tous les clients et personnel soignant qui sont concernés par l'utilisation de ce produit.

Merci de signaler tout incident potentiel au fabricant ou distributeur, car votre retour est important.

Pour toute autre question, veuillez contacter notre service qualité au 03 88 24 28 99 ou à l'adresse suivante : qualite@todapharma.com

Merci de compléter l'accusé de réception joint à cette FSN et le retourner dans les cinq jours à l'adresse suivante : qualite@todapharma.com

Cette FSN a été transmise à l'Autorité compétente française, ANSM, pour information.

Veuillez accepter nos excuses pour tout inconvénient causé. Merci pour votre patience et votre compréhension. Si vous avez des questions ou des préoccupations, veuillez contacter les services techniques de Toda Pharma.

**Le Service Qualité
Toda Pharma**

ACCUSÉ DE RÉCEPTION

Veuillez compléter ce formulaire pour confirmer la réception de l'information **FSN03-22**

Veuillez envoyer par e-mail à : Daniel Berros, qualite@todapharma.com

Désignation du dispositif	Référence commerciale	Numéro de lot	Date d'expiration
Toda Amniodiag 5 Strip®	1052-10	2209131S	2024-09

INFORMATIONS CLIENT	
Client/Etablissement	
Nom du représentant de l'établissement	
Adresse / code postale / ville	
Numéro de téléphone	
Adresse email	
Adresse de livraison si différente	

J'ai lu et compris les instructions fournies dans la lettre d'information importante du 30 décembre 2022 sur le produit en question.

Actions requises par le client (cocher et compléter)		Ajouter un commentaire ou Non applicable
<input type="checkbox"/>	J'ai enclenché les actions demandées	
<input type="checkbox"/>	J'ai mis en quarantaine les produits le cas échéant	Nombre :
<input type="checkbox"/>	J'ai corrigé les dates de péremption incorrectes	Nombre :
<input type="checkbox"/>	Ou j'ai mis les produits de côté pour être récupérés et remplacés par Toda Pharma dans la limite des stock disponibles	Nombre :
<input type="checkbox"/>	J'ai une demande à présenter à Toda Pharma, merci de me contacter svp	

Date :	Nom et signature :
--------	--------------------